



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI LECCE

Via Francesco Scarpa 18 - 73100 Lecce - Telefono 0832/372253 - Fax 0832/372253  
<http://www.fofi.it/ordinele/> - E-Mail : [ord.farm@clio.it](mailto:ord.farm@clio.it) - [ordinefarmacistile@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistile@pec.fofi.it)  
Orario di apertura al pubblico: mattina: lun/ven. 9,00/14,00 – pomeriggio: giovedì 16,00/18,00

### NEWS N. 19 DEL 18 GIUGNO 2018

## AIFA –DETERMINA 24 MAGGIO 2018 – CRITERI PER L'APPLICAZIONE DELLE DISPOSIZIONI SULLO SMALTIMENTO DELLE SCORTE DEI MEDICINALI

La Legge n. 124/2017 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha inciso anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte, disponendo che la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi e senza oneri per la finanza pubblica.

Con determinazione 24 maggio 2018, pubblicata nella G. U. dell'11 giugno scorso, l'AIFA ha stabilito i criteri per l'applicazione della normativa sopra richiamata.

Le nuove disposizioni in materia di smaltimento delle scorte, che sostituiscono quelle di cui alla determinazione n. 371 del 14 aprile 2014, **saranno efficaci dal 12 luglio 2018** al fine di consentire ai soggetti coinvolti di svolgere efficacemente le opportune attività di informazione all'utenza.

In particolare, le modifiche apportate riguardano i seguenti punti:

- sono previste modalità di consegna del foglio illustrativo sostitutivo in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi;
- viene espressamente previsto che le modalità di smaltimento delle scorte si applichino anche:
  - con riferimento ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata;
  - ai titolari dell'autorizzazione all'importazione parallela di medicinali;
  - ai casi in cui sia autorizzata la vendita a distanza al pubblico di medicinali senza obbligo di prescrizione medica da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali.

Per quanto riguarda, nello specifico, il farmacista, si segnalano le seguenti disposizioni:

- **a seguito dell'autorizzazione allo smaltimento delle scorte**, il farmacista effettua la consegna agli utenti del foglio illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in relazione alle variazioni AIC indicate nella determina;
- **al momento della consegna del medicinale, l'utente sceglie la modalità per il ritiro del fogli illustrativo aggiornato e conforme a quello autorizzato, in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.**

Si rammenta, inoltre, che, come già previsto nella determinazione del 2014, in caso di inosservanza da parte del farmacista delle disposizioni in materia di smaltimento delle scorte previste dall'AIFA, l'Agenzia si riserva di segnalare la condotta del professionista inadempiente al competente Ordine professionale.

# **MINISTERO SALUTE - GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI**

Il Ministero della Salute in data 5.6.2018 ha reso noto la quinta edizione della ["Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni - V^ edizione, febbraio 2018"](#), predisposta con il contributo di numerosi esperti ed approvata dal Consiglio Superiore di Sanità.

La Guida vuole essere uno strumento di consultazione per il personale sanitario che opera nel campo delle vaccinazioni ed ha lo scopo di fornire un supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino.

Il documento, che ha preso spunto strutturale da quella prodotta dai Centers for Disease Control and Prevention CDC nel 2003, aggiorna la precedente edizione del 2009 e prende in considerazione tutti i vaccini disponibili in Italia (*Vd. elenco pag.-24*).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
dr. Lucia Petracca

IL PRESIDENTE  
dr. Domenico Di Tolla